República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015031776 DE 12 de Agosto de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE GLUCOQUICK VITAL - SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE - GLUCOQUICK VITAL
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013485
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PROCAPS S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	APEX BIOTECHNOLOGY CORPORATION CON DOMICILIO EN TAIWAN
IMPORTADOR(ES):	PROCAPS S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	PROCAPS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS:	PUERTO DE TIRAS REACTIVAS, PANTALLA DEL MEDIDOR, BOTON ENTER, BOTONES ▲▼, COMPARTIMENTO DE LA BATERIA, PUERTO DE CONEXIÓN DE DATOS.
USOS:	DISPOSITIVO ESTA DISEÑADO PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE GLUCOSA EN MUESTRAS DE SANGRE CAPILAR ENTERA FRESCA EXTRAIDA DE LA YEMA DE LOS DEDOS EN PUNTOS ESPECÍFICOS EN TIEMPO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL Y KIT: 1. SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE GLUCOQUICK® VITAL CON: MONITOR DE GLUCOSA EN SANGRE GLUCOQUICK® VITAL, DISPOSITIVO DE PUNCIÓN CON TAPA TRASPARENTE, 10 TIRILLAS PARA PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE (REGISTRO NO. INVIMA 2015RD-0003356), 10 LANCETAS (REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0007776), 1 BATERÍA DE LITIO CR2032 3V, GUÍA RÁPIDA DEL USUARIO, MANUAL DEL USUARIO, TARJETA DE GARANTÍA, ESTUCHE DE PROTECCIÓN, BITÁCORA DE AUTO-PRUEBA. 2. SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE GLUCOQUICK® VITAL CON: MONITOR DE GLUCOSA EN SANGRE GLUCOQUICK® VITAL, DISPOSITIVO DE PUNCIÓN CON TAPA TRASPARENTE, 10 LANCETAS (REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0007776), 1 BATERÍA DE LITIO CR2032 3V, GUÍA RÁPIDA DEL USUARIO, MANUAL DEL USUARIO, TARJETA DE GARANTÍA, ESTUCHE DE PROTECCIÓN, BITÁCORA DE AUTO-PRUEBA. 3. SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE GLUCOQUICK® VITAL CON: MONITOR DE GLUCOSA EN SANGRE GLUCOQUICK® VITAL, DISPOSITIVO DE PUNCIÓN CON TAPA TRASPARENTE, 10 TIRILLAS PARA PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE (REGISTRO NO. INVIMA 2015RD-0003356), 1 BATERÍA DE LITIO CR2032 3V, GUÍA RÁPIDA DEL USUARIO, MANUAL DEL USUARIO, TARJETA DE GARANTÍA, ESTUCHE DE PROTECCIÓN, BITÁCORA DE AUTO-PRUEBA. 4. SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE GLUCOQUICK® VITAL CON: MONITOR DE GLUCOSA EN SANGRE GLUCOQUICK® VITAL, DISPOSITIVO DE PUNCIÓN CON TAPA TRASPARENTE, 1 BATERÍA DE LITIO CR2032 3V, GUÍA RÁPIDA DEL USUARIO, MANUAL DEL USUARIO, TARJETA DE GARANTÍA, ESTUCHE DE PROTECCIÓN, BITÁCORA DE AUTO-PRUEBA.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA EL SIGUIENTE MODELO: GAL - 1A, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO
EXPEDIENTE NO.:	20096801
RADICACIÓN NO.:	2015103579
FECHA DE RADICACIÓN:	11 08 2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

Información de Documento Original

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015031776 DE 12 de Agosto de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 12 DE AGOSTO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1